BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS
Tel: (33) 03 23 25 15 50
Fax: (33) 03 23 256 256

TP-CALSET Set de Plasmas de Referencia

Para determinación Tasa de Protrombina TP (%)

REF 13965 **R1** 4 x 0.5 mL **R2** 4 x 0.5 mL **R3** 4 x 0.5 mL

CE

IVD USO IN VITRO

PRINCIPIO Y UTILIZACION

Los plasmas de referencia se utilizan para la realización de la recta de calibrado (Tiempo de Quick-Tasa de protrombina) y para comprobar las condiciones locales de uso de los métodos y técnicas de dosificación realizados con los kits BIOLABO para los siguientes análisis:
REF 13885, 13880 y 13881: BIO TP
REF 13702, 13704 y 13712: BIO TP LI (Low ISI)

Convienen a la vez para métodos manuales y para métodos sobre analizadores automáticos.

REACTIVOS

TP-CAL1, TP-CAL2, TP-CAL3
Plasmas humanos liofilizados citratados (3 Tasas diferentes).

A cada plasma se le atribuye un valor preciso de la tasa de protrombina determinado con el reactivo:

REF 13880, 13885, o 13881.

REF 13702, 13704, 13712

PRECAUCIONES (1) (2)

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.
- Cada plasma procedente de un donante humano y utilizado para la preparación de este control ha sido analizado y ha dado resultados negativos para el antígeno Hbs y los anticuerpos de la hepatitis C y del VIH-1, VIH-2. A pesar de eso, ningún test puede garantizar de forma absoluta la ausencia de todo agente infeccioso.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- Abrir un vial con precaución, añadir exactamente el volumen de agua desmineralizada **indicado en la etiqueta** (en general 0.5 ml).
- Cerrar el tapón y dejar reposar 10 a 20 minutos a temperatura ambiente (20-25 °C).
- Antes del empleo, homogeneizar el liofilizado agitando despacio por movimiento circular para evitar la formación de espuma.

ATENCION: NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Reactivos REF 13880, 13885, 13881
3. Reactivos REF 13702, 13704 ó 13712
4. Plasmas de controles REF 13961, REF 13962 y 13963
5. Plasmas de controles (con factores deficientes): REF 13971, REF 13972

INTERFERENCIAS

Los factores susceptibles de perturbar los resultados son:

- La contaminación bacteriana
- El volumen de reconstitución
- La programación del aparato
- El respeto de las temperaturas

No utilizar este control si hay turbidez. Si los valores están fuera de los límites de confianza, referirse al **§ Control de Calidad** del reactivo.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Liofilizados antes de su reconstitución e almacenar a 2-8°C o
– 20°C: estable hasta la fecha de caducidad indicada sobre la etiqueta de la caja, si es utilizado y conservado en las condiciones preconizadas.
Después de la reconstitución: estable 3 horas a temperatura ambiente.

- **No almacenar a 2-8°C, no congelar**.
- No utilizar el plasma reconstituido después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

MODO DE EMPLEO

1. Determinar los tiempos de Quick de cada uno de los plasmas de referencia TP-CAL1, 2 y 3 en triplicado, con una metodología idéntica a la de los plasmas de pacientes a testar.
2. Parametrizar el coagulometro introduciendo la media de cada uno de los valores encontrados (seg.) y la tasa de protrombina (%).
3. Introducir también el tiempo del testigo (valor por un pool de plasma de pacientes normales) y el valor del ISI del reactivo utilizado.
4. Por otra parte, los valores del INR provisto por los plasmas de controles REF 13961, 3962 y 13963 constituirán una ayuda para verificar que las condiciones operatorias locales son equivalentes a las que han permitido determinar el “high” ISI del reactivo BIO TP REF 13885, 13880 o 13881 o “Low” ISI del reactivo BIO-TP LI REF 13702, 13704 ó 13712.
5. Se recomienda utilizar el TP-CALSET con los reactivos BIOLABO exclusivamente. En efecto, numerosos estudios han mostrado que existe para un mismo plasma, diferencias a menudo importantes en función del origen del reactivo; los valores del TP-CAL/SET y de los plasmas de controles han sido determinados con BIOLABO reactivo.

VALORES DE CALIBRACIÓN (3)

Los valores atribuidos pueden variar un poco de un lote a otro. Comprobar la concordancia entre el n° de lote indicado en la etiqueta del vial y el n° de lote indicado en la siguiente tabla de valores:

Método semi-automático
BIOLABO SOLEA 100, BEHNK THROMBOLYZER Series

	TP-CAL1	TP-CAL2	TP-CAL3
LOT	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
BIO TP LI (%) Low ISI	XXX%	XXX%	XXX%
BIO TP (%) High ISI	XXX%	XXX%	XXX%

BIBLIOGRAFIA

(1) Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-28
(2) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990,p.1-1
(3) Documentation SMQ Biolabo

Fabricante | Fecha de caducidad | Uso in vitro | Temperatura de conservación | Referencia del producto | Consultar instrucciones | Numero de lote | Protegido de la luz | Suficiente para | Diluir con →